

Lisdexamfetamin STADA® 20 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamin STADA® 30 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamin STADA® 50 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamin STADA® 60 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamin STADA® 70 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamindimesilat

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Lisdexamfetamin STADA® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® beachten?
- Wie ist Lisdexamfetamin STADA® einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Lisdexamfetamin STADA® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

<p>1. Was ist Lisdexamfetamin STADA® und wofür wird es angewendet?</p>

Was ist Lisdexamfetamin STADA®?

Lisdexamfetamin STADA® enthält den Wirkstoff Lisdexamfetamindimesilat, der die Aktivität Ihres Gehirns zu verbessern hilft. Er kann dazu beitragen, Ihre Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und Ihre Impulsivität zu verringern. Dieses Arzneimittel ist ein lang wirkendes Arzneimittel, das über einen Zeitraum von 13 Stunden stetig wirkt.

Wofür wird es angewendet?

Lisdexamfetamin STADA® ist zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) vorgesehen. Es wird angewendet:

- Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 18 Jahren, bei denen sich eine vorherige Behandlung mit Methylphenidat als unzureichend wirksam gegen ADHS erwiesen hat.
- Gegebenenfalls können Sie dieses Arzneimittel als Erwachsener weiter einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie von der Behandlung deutlich profitiert haben.

Wenn Sie sich nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung der ADHS bei Kindern unter 6 Jahren angewendet, weil nicht bekannt ist, ob die Anwendung bei so jungen Kindern sicher ist oder ob diese von der Behandlung profitieren.

Wie wirkt Lisdexamfetamin STADA®?

Lisdexamfetamin STADA® verbessert die Aktivität bestimmter Abschnitte des Gehirns, deren Aktivität zu gering ist. Das Arzneimittel kann dazu beitragen, die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und impulsives Verhalten zu verringern.

Das Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet, zu dem normalerweise Folgendes gehört:

- Psychotherapie,
- pädagogische Therapie,
- soziale Therapie.

Es wird ausschließlich von Spezialisten für die Behandlung von Verhaltensstörungen verschrieben.

Über ADHS

Für Menschen mit ADHS ist es schwer

- still zu sitzen,
- sich zu konzentrieren.

Sie sind nicht daran schuld, dass sie diese Schwierigkeiten haben. Dennoch kann eine ADHS zu Problemen im Alltag führen. Kinder und Jugendliche mit ADHS mögen Schwierigkeiten haben zu lernen oder ihre Hausaufgaben zu erledigen. Ihnen fällt es schwer, sich zuhause, in der Schule und an anderen Orten „normal“ zu verhalten.

ADHS hat keine Auswirkungen auf die Intelligenz des betroffenen Kindes bzw. Jugendlichen.

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® beachten?</p>
--

- Lisdexamfetamin STADA® darf NICHT eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - wenn Sie einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben,
 - wenn Sie ein Schilddrüsenproblem haben,
 - wenn Sie sich ungewöhnlich erregt, übermäßig aktiv oder enthemmt fühlen,
 - wenn Sie jemals Herzprobleme hatten – zum Beispiel einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzmuskelschwäche, eine Herzkrankheit oder einen angeborenen Herzfehler,
 - wenn Sie einen hohen oder sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben,
 - wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) leiden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies ist wichtig, weil Lisdexamfetamin STADA® diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisdexamfetamin STADA® einnehmen, wenn Sie

- jemals Probleme mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch hatten,
- Nierenprobleme haben,
- bereits einmal Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie) oder auffällige Hirnstromaufzeichnungen (EEGs) hatten,
- bereits Ihre Periode haben – gilt nur für Mädchen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter aufweisen,
- hohen Blutdruck haben,
- eine familiäre oder medizinische Vorgeschichte mit unregelmäßigem Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar) haben oder wenn Sie an Erkrankungen leiden und/oder Arzneimittel einnehmen, die Sie anfällig für Herzrhythmus- oder Elektrolytstörungen machen,
- ein Herzproblem haben, das nicht weiter oben unter „Lisdexamfetamin STADA® darf NICHT eingenommen werden“ aufgeführt ist,

Neugeborene, die während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, können Entzugserscheinungen entwickeln (Zittern, Reizbarkeit, starke Anspannung der Muskeln). Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung durch Ihren Arzt anwenden.

Neugeborene, die während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, können Entzugserscheinungen entwickeln (Zittern, Reizbarkeit, starke Anspannung der Muskeln). Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung durch Ihren Arzt anwenden.

Stillzeit

Amfetamine gehen in die Muttermilch über und können daher auch das Baby erreichen. Während der Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® kann es zu Schwindel, Problemen mit der Scharfeinstellung des Auges oder verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall sind bestimmte Tätigkeiten wie Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich.

Lisdexamfetamin STADA® enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln

Dieses Arzneimittel enthält Allurarot (E 129), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

<p>3. Wie ist Lisdexamfetamin STADA® einzunehmen?</p>
--

Wie viel ist einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lisdexamfetamin STADA® ist ausschließlich für Sie bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese scheinbar ähnliche Beschwerden haben.

Wie ist Lisdexamfetamin STADA® einzunehmen?

- Nehmen Sie Lisdexamfetamin STADA® morgens vor dem Frühstück ein. Es kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Sie können Lisdexamfetamin STADA® auf zwei verschiedene Arten einnehmen:
 - Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit ausreichend Wasser.
 - Öffnen Sie die Kapsel und leeren Sie den Inhalt:
 - entweder auf ein breiarartiges Lebensmittel wie z.B. Joghurt
 - oder in ein Glas Wasser oder Orangensaft.

Verwenden Sie einen Löffel, um ggf. zusammenklebende Teilchen zu zerstoßen und rühren Sie den Kapselinhalt von Lisdexamfetamin STADA® und den Joghurt bzw. das Wasser oder den Orangensaft so lange gut um, bis alles vollständig vermischt ist. Essen Sie den ganzen Joghurt bzw. trinken Sie das ganze Wasser oder den ganzen Orangensaft sofort nach dem Vermischen mit diesem Arzneimittel. Heben Sie nichts davon für später auf. Wenn im Behälter oder Glas ein Film zurückbleibt, ist dies nicht bedenklich – es handelt sich dabei nicht um den Wirkstoff.

Dosis

- Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Wirkstärke Sie täglich einnehmen sollen.
- Zu Behandlungsbeginn beträgt die empfohlene Dosis 30 mg, Ihr Arzt kann aber auch entscheiden, dass Sie die Behandlung mit 20 mg beginnen sollen. Ihre Dosis kann von Ihrem Arzt später erhöht werden. Die Tageshöchstosis beträgt 70 mg.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt die Dosis ggf. reduzieren.
- Teilen Sie die Dosis einer Hartkapsel nicht auf, sondern nehmen Sie den gesamten Kapselinhalt ein. Nehmen Sie nicht weniger als eine Hartkapsel täglich ein.

Wenn es Ihnen nach einem Monat Behandlung nicht besser geht
Sie es Ihnen nicht besser geht, informieren Sie Ihren Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine andere Behandlung.

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung von Lisdexamfetamin STADA®
Wenn Lisdexamfetamin STADA® nicht bestimmungsgemäß angewendet wird, kann es zu auffälligem Verhalten führen. Möglicherweise entwickelt sich bei Ihnen auch das Gefühl, dass Sie das Arzneimittel aus anderen Gründen als der Behandlung Ihrer ADHS „brauchen“. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals ein Problem mit Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hatten.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisdexamfetamin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie die Rettungsleitstelle an. Sagen Sie, wie viel Sie eingenommen haben.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können gehören: Unruhe, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, beschleunigte Atmung, Verwirrtheit, eine Neigung zu tätlichen Übergriffen, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Panikzustände, hohes Fieber oder Muskelauflösung. Danach können sich Müdigkeit und Niedergeschlagenheit einstellen. Außerdem können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe auftreten. Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krämpfe und Koma können auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Tag. Vermeiden Sie wegen der Möglichkeit von Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) die Einnahme am Nachmittag.

Wenn Sie die Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® abbrechen
Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht eigenmächtig abrupt abbrechen.

Ärztliche Maßnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung mit Lisdexamfetamin STADA®

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen, und zwar:

- Vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass Lisdexamfetamin STADA® für Sie sicher ist und dass Sie von der Behandlung profitieren.
- Nach Behandlungsbeginn – Ihr Arzt führt mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter, bestimmte Untersuchungen durch. Diese Untersuchungen werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt. Zu den Untersuchungen gehören:
 - Überprüfung Ihres Appetits,
 - Messung von Größe und Gewicht,
 - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz,
 - Überprüfung, ob Sie Probleme mit Ihrer Stimmungslage, Gemütsverfassung oder mit sonstigen ungewöhnlichen Gefühlen haben oder ob sich diese während der Einnahme dieses Arzneimittels verschlimmert haben.

Langzeitbehandlung

Dieses Arzneimittel sollte und muss nicht unbegrenzt eingenommen werden. Wenn Sie Lisdexamfetamin STADA® länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit absetzen, zum Beispiel in den Ferien. Dadurch kann festgestellt werden, ob Sie das Arzneimittel weiterhin benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
--

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt spricht mit Ihnen über diese Nebenwirkungen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen),
- Schmerzen in der Brust (kann auf Herzbeschwerden hindeuten).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behadelten betreffen)

- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen),
- Gefühl von ungewöhnlicher Erregung, übermäßiger Aktivität oder Enthemmung (Manie),
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit),
- Atemnot oder Anschwellen der Beine (Anzeichen einer Herzmuskelerkrankung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere allergische Reaktion, gekennzeichnet durch starken Blutdruckabfall, Atemschwierigkeiten und Nesselausschlag/ Juckreiz (anaphylaktische Reaktion),
- Sehen oder Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind, Paranoia, Wahnvorstellungen (psychotische Episoden),
- Anfälle (Krampfanfälle),
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar). Siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Allergische Leberschädigung, die sich unter Umständen durch Gelbfärbung des Augenweißes und/oder der Haut äußern kann (eosinophile Hepatitis),
- Hautschwellungen (Angioödem) oder schwerwiegender Hautausschlag, der sich in Form von schwerer Blasenbildung der Haut und Schleimhäute äußert (Stevens-Johnson-Syndrom).

Wenn es bei Ihnen zu einer der oben genannten Nebenwirkungen kommt, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

Die nachfolgend Genannten gehören zu den sonstigen Nebenwirkungen. Sollten diese schwerwiegend verlaufen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit,
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Bauchschmerzen,
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl der Erregung, Zerfahrenheit oder „Hippeligkeit“, Angst, Depression, Aggressivität, Reizbarkeit oder Stimmungsschwankungen,
- ungewöhnliche Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Unruhe,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten oder Veränderungen des Geschlechtstriebs,
- Schwindelgefühl,
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen, Zittern oder ungewöhnlich starke Aktivität,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie),
- Atemschwierigkeiten,
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall,
- Verstopfung,
- erhöhte Temperatur (Fieber) oder übermäßiges Schwitzen,
- Hautausschlag,
- Zähneknirschen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kaum zu unterbrechendes und häufig überschnelles Sprechen,
- Niedergeschlagenheit, Angst, traurige oder bedrückte Stimmung (Dysphorie),
- übermäßig gehobene oder erregte Stimmung (Euphorie),
- zwanghaftes übermäßiges Bearbeiten der Haut,
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen des Körpers,
- Juckreiz, Hautausschlag oder rote, juckende Quaddeln (Nesselausschlag, Urtikaria),
- verschwommenes Sehen,
- übermäßige Weitstellung der Pupillen,
- schlechte Durchblutung mit daraus resultierender Taubheit und Weißfärbung der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom),
- hoher Blutdruck,
- metallischer Geschmack im Mund oder verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie),
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Nasenbluten.

Auswirkungen auf das Gewicht

Lisdexamfetamin STADA® kann bei manchen Kindern und Jugendlichen zu einem verminderten Gewicht führen.
• Eine Gewichtszunahme kann ausbleiben.
• Ihr Arzt wird Ihre Größe und Ihr Gewicht sorgfältig überwachen, ebenso wie gut Sie essen.
• Wenn das erwartete Wachstum ausbleibt, dann kann Ihr Arzt die Behandlung mit diesem Arzneimittel kurzzeitig unterbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

<p>5. Wie ist Lisdexamfetamin STADA® aufzubewahren?</p>
--

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Hartkapseln in irgendeiner Weise beschädigt aussehen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittlentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisdexamfetamin STADA® enthält

- Der Wirkstoff ist Lisdexamfetaminindimesilat.

<p><i>Lisdexamfetamin STADA® 20 mg Hartkapseln</i></p> <p>Jede Hartkapsel enthält 20 mg Lisdexamfetaminindimesilat, entsprechend 5,9 mg Dexamfetamin.</p>	
<p><i>Lisdexamfetamin STADA® 30 mg Hartkapseln</i></p> <p>Jede Hartkapsel enthält 30 mg Lisdexamfetaminindimesilat, entsprechend 8,9 mg Dexamfetamin.</p>	
<p><i>Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln</i></p> <p>Jede Hartkapsel enthält 40 mg Lisdexamfetaminindimesilat, entsprechend 11,9 mg Dexamfetamin.</p>	
<p><i>Lisdexamfetamin STADA® 50 mg Hartkapseln</i></p> <p>Jede Hartkapsel enthält 50 mg Lisdexamfetaminindimesilat, entsprechend 14,8 mg Dexamfetamin.</p>	
<p><i>Lisdexamfetamin STADA® 60 mg Hartkapseln</i></p> <p>Jede Hartkapsel enthält 60 mg Lisdexamfetaminindimesilat, entsprechend 17,8 mg Dexamfetamin.</p>	
<p><i>Lisdexamfetamin STADA® 70 mg Hartkapseln</i></p> <p>Jede Hartkapsel enthält 70 mg Lisdexamfetaminindimesilat, entsprechend 20,8 mg Dexamfetamin.</p>	

- Die sonstigen Bestandteile sind
 - Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b).
 - Kapselhülle:** Gelatine (E 441), Drucktinte (Schellack (Ph.Eur.) (E 904), Propylenglycol (E 1520) und Eisen(II,III)-oxid (E 172)), Titandioxid (E 171).

Lisdexamfetamin STADA® 30 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Erythrosin (E 127) und Chinolingelb (E 104).

Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Brillantblau (E 133) und Allurarot (E 129).

Lisdexamfetamin STADA® 50 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Brillantblau (E 133).

Lisdexamfetamin STADA® 60 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Brillantblau (E 133) und Erythrosin (E 127).

Lisdexamfetamin STADA® 70 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Brillantblau (E 133), Erythrosin (E 127) und Chinolingelb (E 104).

Wie Lisdexamfetamin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Lisdexamfetamin STADA® 20 mg Hartkapseln
Weißes Kapselober- und Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem weißen Oberteil mit „ALV“ und axial auf dem weißen Unterteil mit „563“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 30 mg Hartkapseln
Oranges Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem orangen Oberteil mit „ALV“ und axial auf dem weißen Unterteil mit „564“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln
Hellblaues Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem hellblauen Oberteil mit „ALV“ und axial auf dem weißen Unterteil mit „565“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 50 mg Hartkapseln
Dunkelblaues Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem dunkelblauen Oberteil mit „ALV“ und axial auf dem weißen Unterteil mit „566“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 60 mg Hartkapseln
Blaues Kapselober- und Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem blauen Oberteil mit „ALV“ und axial auf dem blauen Unterteil mit „567“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 70 mg Hartkapseln
Oranges Kapseloberteil und blaues Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem orangen Oberteil mit „ALV“ und axial auf dem blauen Unterteil mit „568“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Die Kapseln sind verpackt in weiße HDPE-Flaschen mit weißem kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und einem Behälter mit Silicagel-Trockenmittel. Das Trockenmittel nicht verschlucken.

Jede Flasche enthält 30 oder 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:	
Dänemark	Lifemin 20mg hårde kapsler <p>Lifemin 30mg hårde kapsler</p> <p>Lifemin 40mg hårde kapsler</p> <p>Lifemin 50mg hårde kapsler</p> <p>Lifemin 60mg hårde kapsler</p> <p>Lifemin 70mg hårde kapsler</p>
Deutschland	Lisdexamfetamin STADA 20 mg Hartkapseln <p>Lisdexamfetamin STADA 30 mg Hartkapseln</p> <p>Lisdexamfetamin STADA 40 mg Hartkapseln</p> <p>Lisdexamfetamin STADA 50 mg Hartkapseln</p> <p>Lisdexamfetamin STADA 60 mg Hartkapseln</p> <p>Lisdexamfetamin STADA 70 mg Hartkapseln</p>
Estland	Lisdexamfetamine dimesylate STADA
Finnland	Lifemin 20mg kovat kapseliit <p>Lifemin 30mg kovat kapseliit</p> <p>Lifemin 40mg kovat kapseliit</p> <p>Lifemin 50mg kovat kapseliit</p> <p>Lifemin 60mg kovat kapseliit</p> <p>Lifemin 70mg kovat kapseliit</p>
Island	Lifemin 20mg hörð hylki <p>Lifemin 30mg hörð hylki</p> <p>Lifemin 40mg hörð hylki</p> <p>Lifemin 50mg hörð hylki</p> <p>Lifemin 60mg hörð hylki</p> <p>Lifemin 70mg hörð hylki</p>
Lettland	Lisdexamfetamine dimesylate STADA 20 mg cietās kapsulas <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 30 mg cietās kapsulas</p> <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 40 mg</p>

	cietās kapsulas <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 50 mg cietās kapsulas</p> <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 60 mg cietās kapsulas</p> <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 70 mg cietās Kapsulas</p>
Litauen	Lisdexamfetamine dimesylate STADA 20 mg kietosios kapsulės <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 30 mg kietosios kapsulės</p> <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 40 mg kietosios kapsulės</p> <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 50 mg kietosios kapsulės</p> <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 60 mg kietosios kapsulės</p> <p>Lisdexamfetamine dimesylate STADA 70 mg kietosios kapsulės</p>
Niederlande	Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules <p>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</p> <p>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</p> <p>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</p>
Norwegen	Lifemin
Rumänien	Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule <p>Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule</p> <p>Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule</p> <p>Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule</p> <p>Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule</p> <p>Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule</p>
Schweden	Lifemin 20mg hårda kapslar <p>Lifemin 30mg hårda kapslar</p> <p>Lifemin 40mg hårda kapslar</p> <p>Lifemin 50mg hårda kapslar</p> <p>Lifemin 60mg hårda kapslar</p> <p>Lifemin 70mg hårda kapslar</p>
Slowenien	Lisdeksamfetamin STADA 20mg Trde kapsule <p>Lisdeksamfetamin STADA 30mg Trde kapsule</p> <p>Lisdeksamfetamin STADA 40mg Trde kapsule</p> <p>Lisdeksamfetamin STADA 50mg Trde kapsule</p> <p>Lisdeksamfetamin STADA 60mg Trde kapsule</p> <p>Lisdeksamfetamin STADA 70mg Trde kapsule</p>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Informationen für Kinder und Jugendliche

Diese Informationen sollen Dir helfen, die wichtigsten Dinge über Dein Arzneimittel Lisdexamfetamin STADA® zu erfahren.

Wenn Du nicht gerne selbst liest, kann sie Dir jemand wie z.B. Deine Mutter, Dein Vater oder Dein Betreuer vorlesen und Fragen beantworten.

Es kann hilfreich sein, immer nur kleine Teile des Textes auf einmal zu lesen.

Warum hat mir der Arzt dieses Arzneimittel gegeben?

Dieses Arzneimittel kann gegen Dein „ADHS“ helfen.

ADHS kann die Ursache dafür sein, dass Du

- überaktiv bist,
- keine Aufmerksamkeit aufbringen kannst,
- vorschnell (impulsiv) handelst, ohne darüber nachzudenken, was als Nächstes geschehen wird.

Es beeinträchtigt die Lernfähigkeit, das Schließen von Freundschaften und die Art, wie Du über Dich selbst denkst. Dies ist nicht Deine Schuld.

Während Du dieses Arzneimittel einnimmst

- Neben der Verordnung dieses Arzneimittels wird Dein Arzt dafür sorgen, dass Du lernst, wie Du mit Deinem ADHS umgehen kannst, z.B. indem Du mit Menschen sprichst, die Dir Tipps geben oder verschiedene Möglichkeiten zeigen können, Dinge zu tun.
- Das Medikament sollte gegen Dein ADHS helfen.
- Du wirst mehrmals zu Deinem Arzt gehen müssen, um Dich untersuchen zu lassen. Das dient dazu sicherzustellen, dass das Arzneimittel wirkt und dass Dein Wachstum und Deine Entwicklung gut verlaufen.
- Wenn Du das Arzneimittel länger als ein Jahr einnimmst, kann Dein Arzt das Arzneimittel absetzen, um zu sehen, ob Du es noch benötigst. Dies wird wahrscheinlich in den Schulferien stattfinden.
- Mädchen müssen vor der Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt um Rat fragen, wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Manche Personen dürfen dieses Arzneimittel nicht bekommen

- Du darfst dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Du
- ein Herzproblem hast,
 - Dich ungewöhnlich aufgeregt oder überaktiv fühlst.

Manche Personen müssen mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen

- Du musst mit Deinem Arzt sprechen, wenn Du
- Krampfanfälle hast,
 - schwanger bist oder stillst,
 - andere Arzneimittel einnimmst – Dein Arzt muss über alle Arzneimittel informiert sein, die Du einnimmst,
 - starke Nierenprobleme hast.

Wie nehme ich mein Arzneimittel (die Kapseln) ein?

- Schlucke Deine Kapsel mit Wasser. Oder öffne die Kapsel und löse den gesamten Inhalt in einem Glas Wasser oder Orangensaft auf. Oder mische den Inhalt in weiche Speisen wie Joghurt.
- Iss den gesamten Joghurt oder trinke das gesamte Wasser oder den gesamten Orangensaft sofort nach dem Mischen.
- Nimm jeden Morgen eine Kapsel ein. Du kannst sie mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Brich die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Deinem Arzt gesprochen zu haben.
- Wenn Du vergessen hast, Dein Arzneimittel einzunehmen, informiere einen Erwachsenen. Du darfst NICHT 2 Kapseln einnehmen, um die Dosis nachzuholen, die Du vergessen hast.

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind die unerwünschten Dinge, die geschehen können, wenn Du ein Arzneimittel einnimmst. Wenn einer der folgenden Punkte auftritt, informiere sofort einen Erwachsenen. Sie können dann mit Deinem Arzt sprechen. Die wichtigsten Dinge, die Dich betreffen könnten, sind:

- wenn Du spürst, dass Dein Herz schneller als gewöhnlich oder ungleichmäßig schlägt,
- wenn Du Dinge siehst, fühlst oder hörst, die nicht wirklich da sind,
- wenn Du Dich ungewöhnlich aufgeregt oder überaktiv fühlst,
- wenn Du eine schwere allergische Reaktion hast. Dies kann sich in Form von Schwindelgefühl, Atembeschwerden und Juckreiz zeigen.
- wenn Du Krampfanfälle hast,
- wenn Du eine Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut bemerkst,
- wenn Du eine Schwellung der Haut oder anderer Bereiche oder einen schweren Hautausschlag wie z.B. Blasen auf der Haut hast.

Wenn Du Dich während der Einnahme Deines Arzneimittels in irgendeiner Weise unwohl fühlst, informiere sofort einen Erwachsenen.

Andere Dinge, die zu beachten sind

- Stelle sicher, dass Du Dein Arzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahrst, so dass keine andere Person es nimmt.
- Dieses Arzneimittel ist für nur für Dich bestimmt – lasse es NICHT in die Hände von jemand anderem gelangen. Es kann Dir helfen,

aber es könnte einem anderen schaden.

- Wenn Du vergessen hast, Dein Arzneimittel einzunehmen, nimm beim nächsten Mal nicht 2 Kapseln ein. Nimm nur 1 Kapsel zum nächsten üblichen Zeitpunkt ein.
- Es ist wichtig, nicht zu viel Arzneimittel einzunehmen, sonst wirst Du krank.
- Wenn Du zu viel Arzneimittel eingenommen hast, informiere sofort Deine Mutter, Deinen Vater oder Deinen Betreuer.
- Brich die Einnahme Deines Arzneimittels nicht ab, bevor Dein Arzt dem Abbruch der Behandlung zugestimmt hat.

Wenn sollte ich fragen, wenn ich etwas nicht verstehe

Deine Mutter, Dein Vater, Dein Betreuer, Dein Arzt, Deine Pflegekraft oder Dein Apotheker wird Dir helfen können.